

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例

6 分 冊 の 5

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/23	07/02/23				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン		07/02/23	07/02/27				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/23	07/02/27				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/02/23					
5. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか		タミフル: T AMIFLU	
浮動性めまい		REPORTER				関連あり/Yes		アスベリン:	
異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		ムコダイン:	
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか		カロナール:	
浮動性めまい		COMPANY				関連あり/Yes		アンヒバ:	
異常行動		COMPANY				関連あり/Yes			
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001354	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月22日	第一報入手日	2007年03月26日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 肺炎					
患者略名	A.M.	体重 Kg						
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	8歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/03/21	07/03/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/03/22	07/03/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	3.33mg/kg/3回	1日	07/03/21	07/03/26	湿性咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SYR	0.015mg/kg/1回	1日	07/03/21	07/03/26	湿性咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/21	07/03/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長・体重：不明

2007/03/21

入院。

(18:00)40°C。

(夕)インフルエンザA型治療の為、本剤60mg × 1/回の投与開始。

(23:00)異常行動発現(非重篤)。

2007/03/22

(~2:00)夜間、酸素マスクをはずして、点滴のラインとカチャカチャがつけ、酸素マスクとナースコールをつなげようとしており、声を掛けると我に戻った。その後、突然ベットに立ち上がり、点滴を自己抜去。高熱あり。声をかけても反応無し。手をベッドにぶつける。

本剤60mg × 2/日投与。

(18:00)37.5°C

(23:00)解熱傾向であったが、再びベットの上に立ち上がる行動があった。

2007/03/23

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07001354	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(18:00) 36.0°C 2007/03/24 36.0°C 2007/03/25 36.0°C 2007/03/26 (朝) 本剤60mg × 1/回投与。 異常行動回復。退院。 インフルエンザの転帰：軽快。 【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/3/21 ・結果：FluA ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39°C、咳、関節痛、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2~5日目 朝、夕、投与6日目 朝 ・処方形態：分包した後 ・服用方法：水に懸濁 <p>【精神神経症状に関する詳細調査結果】 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(20分で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中、解熱過程 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001354	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>元来患児は聞き分けも良く、高熱で熱せん妄を起さなかった事はない。本剤投与当日の行動については、40℃近い発熱があったため熱せん妄を否定できないが、翌日は解熱しているため、本剤との因果関係は否定できないと考えた。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるもので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年3月26日、第一報入手時、担当医による本事象の重篤度は非重篤であったが、その後2007年4月5日、海外MAHにより重篤と判断されたため、弊社においても重篤と評価したため、同日を起算日として30日報告を行った。 第一報入手日：2007年3月26日 初回起算日：2007年4月5日 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動 本剤：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：54件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001354	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/20	07/03/21	07/03/22	07/03/23	07/03/24	07/03/25	
体温	°C		39	40	37.5	36	36	36	
その他の情報の有無									
診断に関連する検査及び処置の結果									
MedDRA Version (10.0)									

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報		MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07001354	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ 肺炎	07/03/20	継続 継続	インフルエンザ (A型) (原疾患) 合併症	入院
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA Version (10.0)				